



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 773]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 4, 2016/कार्तिक 13, 1938

No. 773]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 4, 2016/KARTIKA 13, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 नवम्बर, 2016

सा.का.नि. 1041(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 23 अगस्त, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 23 अगस्त, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 23-08-2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है ।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 के अधीन प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से

परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सातवां संशोधन) नियम, 2016 है।  
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म के पश्च विषविज्ञान (गैर नैदानिक विषाक्तता अध्ययन) से संबंधित परिशिष्ट 3 के पैरा 1 के स्थानीय विषाक्तता से संबंधित उपपैरा 1.4 में,—  
(अ) चर्म विषाक्तता अध्ययन से संबंधित टिप्पण (i) में, “परीक्षण पदार्थ की नैदानिक मात्रा प्रतिदिन उनके अंग (चर्म) पर लगाई जानी चाहिए” शब्दों और कोष्ठकों के स्थान पर “आर्थिक विकास और सहयोग संगठन (आ.वि.स.सं.) में दिए गए दिशानिर्देशों के अनुसार आरंभिक विषाक्तता अध्ययन गैर पश्च आनुकल्पी परीक्षण किया जाएगा”, शब्द और कोष्ठक रखे जाएंगे;  
(आ) नेत्र विषाक्तता अध्ययन (नैत्रिक बिंदुपात के लिए बनाए गए उत्पादों के लिए) से संबंधित टिप्पण (vi) में, “पुनरुज्जीवन समूह को सम्मिलित करने की आवश्यकता” शब्दों के पश्चात् “आर्थिक विकास और सहयोग संगठन (आ.वि.स.सं.) में दिए गए दिशानिर्देशों के अनुसार ऐसे आरंभिक विषाक्तता अध्ययन, गैर पश्च आनुकल्पी परीक्षण किया जाएगा।” शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स 11014/7/2016-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण - मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 897(अ) तारीख 21.09.2016 द्वारा किया गया था।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 4th November, 2016

**G.S.R.1041(E).**— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 812(E), dated the 23<sup>rd</sup> August, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 23<sup>rd</sup> August, 2016, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 23.08.2016;

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1)These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Seventh Amendment) Rules, 2016.  
(2)They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule Y, in Appendix III relating to Animal Toxicology (non-clinical toxicity studies), in paragraph 1, in sub- paragraph 1.4 relating to Local Toxicity,-
  - (A) In Note (i) relating to Dermal toxicity study, for the words and brackets “Daily topical (dermal) application of test substance in its clinical dosage form should be done”, the words and brackets “the initial toxicity study shall be carried out by non-animal alternative tests as given in Organisation for Economic Cooperation and Development Guidelines”, shall be substituted.
  - (B) In Note (vi) relating to Ocular toxicity studies (for products meant for ocular instillation), after the words “need to include a recovery group.” the words “such initial toxicity studies shall be carried out by non-animal alternative tests as given in Organisation for Economic Cooperation and Development Guidelines.” shall be substituted.

[F.No. X.11014/7/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note.— The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended vide notification number GSR 897(E) dated 21.09.2016.